

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

| | | | |
|--|---|---|------------------|
| Applicant's or agent's file reference 0000054711 | FOR FURTHER ACTION | | See item 4 below |
| International application No. PCT/EP2004/007255 | International filing date (day/month/year) 03 July 2004 (03.07.2004) | Priority date (day/month/year) 22 July 2003 (22.07.2003) | |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237 | | | |
| Applicant SUNGENE GMBH & CO. KGaA | | | |

- This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).
- This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.
- This report contains indications relating to the following items:

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I | Basis of the report |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. II | Priority |
| <input type="checkbox"/> Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| <input type="checkbox"/> Box No. IV | Lack of unity of invention |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> Box No. VI | Certain documents cited |
| <input type="checkbox"/> Box No. VII | Certain defects in the international application |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. VIII | Certain observations on the international application |
- The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis.2).

| | |
|---|--|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 740 14 35 Form PCT/DB/373 (January 2004) | Date of issuance of this report 23 January 2006 (23.01.2006) |
| | Authorized officer Agnes Wittmann-Regis Telephone No. +41 22 338 89 70 |

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT IM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 07 DEC 2004

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PWIOT PCT

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER
INTERNATIONALEN
RECHERCHENBEHÖRDE
(Regel 43bis.1 PCT)

3/3

Absenddatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 untenInternationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/007255Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
03.07.2004Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
22.07.2003Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
C12N15/82Anmelder
SUNGENE GMBH & CO. KGAA

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☒ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem internationalen Büro nach Regel 66.1 bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399-0 Tx: 523658 epmu d
Fax: +49 89 2399-4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Grötzinger, T

Tel. +49 89 2399-7166



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/007255**Feld Nr. I Grundlage des Bescheids**

1. Hinsichtlich der Sprache ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der Internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☒ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☒ in schriftlicher Form
 - ☒ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

 Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/007255

Feld Nr. II Priorität

 1. ☒ Das folgende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:

- ☒ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43bis.1 und 66.7(a)).
- ☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43bis.1 und 66.7(b)).

Daher war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzdem in der Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.

2. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43bis.1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das vorstehend genannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.
3. ☐ Es war nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu überprüfen, da der Internationalen Recherchenbehörde zum Zeitpunkt der Recherche keine Kopie des Prioritätsdokuments zur Verfügung stand (Regel 17.1). Dieser Bescheid wurde daher unter der Annahme, dass das für die Prüfung relevante Datum der beanspruchte Prioritätstag ist, erstellt.

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

| | |
|---------------------------|---|
| Neuheit | Ja: Ansprüche 1-18 Nein: Ansprüche - |
| Erfinderische Tätigkeit | Ja: Ansprüche 1-18 Nein: Ansprüche - |
| Gewerbliche Anwendbarkeit | Ja: Ansprüche: 1-18 Nein: Ansprüche: - |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur Internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

**SCHRIFTLICHER BESCHEID
DER INTERNATIONALEN
RECHERCHEBEHÖRDE (BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/007255**Zu Punkt V.**

Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:

D1: WO 03/006660

D2: Kausch et al., Plant Biol. (2001) Bd. 2001: 151

1. Neuheit und Erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(2) und 33(3) PCT)**1.1 Ansprüche 1 bis 18**

Ansprüche 1 bis 18 scheinen neu und erfinderisch gegenüber dem zitierten Stand der Technik zu sein.

Der in Anspruch 1 verwendete Promotor zur Herstellung einer transgenen Expressionskassette zur bidirektionalen Expression von zwei Nukleinsäuresequenzen war im Stand der Technik bekannt (siehe z.B. WO03/006660 (D1), SEQ ID NO:1). Andererseits schienen bidirektionale Promotoren selbst aus Arabidopsis bekannt gewesen zu sein (siehe z.B. Kausch et al. (D2)).

Eine transgene Expressionskassette zur bidirektionalen Expression von zwei Nukleinsäuresequenzen, wobei die Expression über den Promoter gemäß SEQ ID NO:1 oder 2 gesteuert wird, ist im zitierten Stand weder offenbart noch wird sie durch diesen nahegelegt.

Zu Punkt VIII.**2. Klarheit (Artikel 6 PCT)****2.1 Ansprüche 1 und 13**

In den Ansprüchen 1 und 13 ist in der zweiten bzw. dritten Zeile eine "regulatorische Sequenz" erwähnt, wohingegen nach Punkt d) auf "besagtes regulatorisches Element" Bezug genommen wird.

Um Unklarheiten zu vermeiden, sollte eine einheitliche Nomenklatur verwendet werden.